



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/005653

Kinpeygo (*budezonidas*)

Kinpeygo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Kinpeygo ir kam jis vartojamas?

Kinpeygo – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys pirmine imunoglobulino A nefropatija (IgAN). IgAN – tai liga, kuria sergant inkstų funkcija palaipsniui silpnėja ir jie galiausiai nustoja veikti, todėl pacientui reikia dializės arba persodinti inkstus. Kinpeygo skiriamas žmonėms, kurių šlapime per parą susidaro ne mažiau kaip 1 g baltymo arba kurių šlapime esančio baltymo ir kreatinino santykis ne mažesnis kaip 0,8 g/g (dar vienas baltymo kiekio šlapime rodiklis).

Kinpeygo yra hibridinis vaistas. Jis yra panašus į referencinį vaistą, kuriame yra tokios pačios veikliosios medžiagos, bet jis vartojamas kitai ligai gydyti ir skirtingu būdu. Kinpeygo referencinis vaistas yra Entocort.

IgAN laikoma reta liga, todėl 2016 m. lapkričio 18 d. Kinpeygo buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu-3-16-1778.

Kinpeygo sudėtyje yra veikliosios medžiagos budezonido.

Kaip vartoti Kinpeygo?

Kinpeygo galima įsigyti tik pateikus receptą; jis tiekiamas geriamųjų kapsulių forma.

Kinpeygo vartojamas kartą per parą 9 mėnesius. Prireikus gydytojas gali nuspręsti 9 mėnesių ciklą pakartoti.

Daugiau informacijos apie Kinpeygo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Kinpeygo?

IgAN sukelia imuninė sistema (natūrali organizmo apsaugos sistema), kuri gamina pakitusią imunoglobulino A (IgA) – kraujyje esančio baltymo, kuris atpažįsta ir prisijungia prie tam tikrų svetimų medžiagų, – kopiją. Šia liga sergantiems pacientams pakitęs IgA kaupiasi inkstuose, juos pažeidžia ir neleidžia jiems tinkamai funkcionuoti.



Kinpeygo veiklioji medžiaga budezonidas yra kortikosteroidas. Kortikosteroidai turi labai įvairų poveikį, kuris slopina imuninę sistemą. Iš Kinpeygo budezonidas išsiskiria žarnyne, kur sumažina pakitusio IgA gamybą ir taip sumažina IgA kaupimąsi ir inkstų pažeidimą.

Kokia Kinpeygo nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Pagrindinis tyrimas, kuriame dalyvavo 364 IgAN sergantys pacientai, parodė, kad po 9 mėnesių gydymo proteinurija (baltymo perteklius šlapime, kuris gali būti inkstų pažeidimo požymis) Kinpeygo gydomiems pacientams sumažėjo 34 proc., palyginti su 5 proc. placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) vartojusių pacientų grupėje. Remiantis ilgalaikiais duomenimis nustatyta, kad praėjus 15 mėnesių nuo 9 mėnesių gydymo laikotarpio, Kinpeygo vartojusių pacientų proteinurija sumažėjo 31 proc., palyginti su 1 proc. placebo vartojusių pacientų grupėje. Iš tyrimų duomenų taip pat matyti, kad Kinpeygo sulėtina inkstų funkcijos silpnėjimą – tai rodo apskaičiuotas glomerulų filtracijos greičio (aGFG; inkstų funkcijos rodiklio) pokytis. Sumažėjęs aGFG rodo inkstų funkcijos susilpnėjimą. Praėjus 15 mėnesių nuo 9 mėnesių gydymo laikotarpio, Kinpeygo vartojusių pacientų aGFG sumažėjo 7,5 ml/min/1,73 m², o placebo vartojusių pacientų – 13,5 ml/min/1,73 m².

Kokia rizika susijusi su Kinpeygo vartojimu?

Išsamų visų Kinpeygo šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Kinpeygo šalutinis poveikis yra aknė (gali pasireikšti maždaug 1 žmogui iš 10) ir periferinė arba veido edema (skysčių kaupimasis galūnėse arba veide), kūno svorio padidėjimas ir baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus padidėjimas; kiekvienas iš šių šalutinio poveikio reiškinių gali pasireikšti maždaug 1 žmogui iš 20. Atliekant klinikinius tyrimus, šie šalutinio poveikio reiškiniai buvo lengvi arba vidutinio sunkumo ir ilgainiui išnyko. Išsamų visų Kinpeygo šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kinpeygo negalima vartoti pacientams, turintiems sunkių kepenų funkcijos sutrikimų (C klasės pagal Child-Pugh klasifikaciją).

Kodėl Kinpeygo buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Kinpeygo veiksmingai mažina baltymų perteklių IgAN sergančių pacientų šlapime, ir, atrodo, sulėtina šia liga sergančių suaugusiųjų inkstų funkcijos blogėjimą. Gydymas Kinpeygo iš esmės buvo gerai toleruojamas, o jo sukelti šalutinio poveikio reiškiniai atitiko žinomas budezonido saugumo charakteristikas.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Kinpeygo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Iš pradžių Kinpeygo registracija buvo sąlyginė. Dabar sąlyginė registracija pakeista į standartinę, nes bendrovė pateikė Agentūros prašytus papildomus duomenis.

Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Kinpeygo **vartojimą**?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Kinpeygo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Kinpeygo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Kinpeygo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Kinpeygo

Kinpeygo buvo registruotas sąlyginiu būdu visoje ES 2022 m. gegužės 19 d. Sąlyginė registracija pakeista į standartinę 2024 m. liepos 24 d.

Daugiau informacijos apie Kinpeygo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kinpeygo

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-06.